

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
 тел. (812) 309-19-86

№ 2550 от 24.07.2023

Наименование препарата: **Лизиноприл-ВЕРТЕКС таблетки 10 мг, 30 шт., контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная**
 Номер серии: **320623**
 Дата производства: **19.06.2023**
 Количество продукции в серии: **82 393 упаковок (1 144 кор. по 72 уп., 25 уп.)**
 Регистрационный номер: **ЛП-000093**
 Анализ выполнен по: **ЛП-000093-030920, изм. № 1**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) лизиноприла	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) лизиноприла
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 30 минут	99 %
Родственные примеси	Примесь С – не более 1,5 %; любая другая единичная примесь – не более 0,3 %; сумма единичных примесей (кроме примеси С) – не более 0,6 %; сумма всех примесей – не более 2,0 %	Менее 0,05 % 0,05 % 0,05 % 0,05 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq 1.1$ ($LI=15,0$ %)	3,2 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	$C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) в таблетке: от 9,25 до 10,75 мг	9,71 мг
Упаковка	По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток; 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности	3 года	06.2026

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-000093-030920, изм. № 1
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.

Препарат изготовлен из субстанции «Люпин Лтд», Индия, серия E1010120, аналитический лист № C1850423 от 13.05.2023, соответствующей НД 42-13422-04, изм.1: Спф С-ЛС-59-03





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.09.2023 12:25»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.07.2023	Лизиноприл-ВЕРТЕКС; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-000093-030920; Изм. №1 к ЛП-000093-030920	АО "Вертекс"	320623	-